

Universitat de Lleida

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

*Efectivitat d'una intervenció educativa basada en la gamificació
en metges d'Atenció Primària sobre la neurofisiologia del dolor
en la Síndrome de la Fibromiàlgia*

Per: Judit Pàmies Fabra

Treball presentat a: Valenzuela Pascual, Francesc

Treball de final de grau

2016 /2017

26 de maig de 2017

Índex

RESUM.....	7
ABSTRACT	8
1. Fibromiàlgia	9
1.1 Definició, història i epidemiologia	9
1.2 Simptomatologia.....	9
1.3 Etiologia de l'SFM.....	10
1.3.1 Transmissió del senyal nociceptiu en el sistema nerviós.....	11
1.3.2 Sistema neuroendocrí	14
1.3.3 Altres explicacions de l'etiologia de l'SFM	15
1.4 Criteris diagnòstics de la Fibromiàlgia	15
1.5 Tractament	16
1.6 Els coneixements sobre l'SFM en metges d'AP	18
1.7 La intervenció educativa.....	19
1.7.1 Gamificació	20
1.8 Justificació	21
2. Hipòtesi.....	21
3. Objectius.....	22
3.1 Objectiu general	22
3.2 Objectius específics.....	22
4. Metodologia	22
4.1 Disseny de l'estudi.....	22
4.2 Subjectes d'estudi	23
4.3 Variables d'estudi	24
4.4 Maneig de la informació/recollida de dades	25
4.5 Generalització i aplicabilitat	26
4.6 Anàlisi estadístic.....	27

4.7	Pla d'intervenció	28
5.	Calendari previst	34
6.	Limitacions i possibles biaixos	35
7.	Problemes Ètics	36
8.	Organització de l'estudi.....	36
9.	Pressupost.....	37
10.	Conclusions i línies de futur	39
11.	Referències bibliogràfiques	40
12.	Annex	48

Llista de taules

Taula 1. Simptomatologia de l'SFM.....	9
Taula 2. Altres teories de l'etiologia de l'SFM.....	15
Taula 3. Tractament i evidència de l'SFM	17
Taula 4. Objectius de l'aprenentatge.....	28
Taula 5. Conceptes importants sobre neurofisiologia del dolor (recordatori)	30
Taula 6. Relació de nivells i insígnies	33
Taula 7. Pressupost de l'estudi	38

Llista d'il·lustracions

Il·lustració 1. Representació dels 18 punts sensibles publicat als criteris diagnòstics de l'ARC del 1990.....	48
Il·lustració 2. Criteris diagnòstics de l'ARC de 2011	49

Llista d'abreviatures

ACCA	Assaig Clínic Controlat Aleatoritzat
ADT	Antidepressius tricíclics
ADME	Asta dorsal de la medulla espinal
AMPA	Àcid α -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazol
ARC	American College of Rheumatology
AINE	Antiinflamatori no esteroide
AP	Atenció primària
AR	Artritis Reumàtica
CAP	Centres d'Atenció Primària
CEIC	Comitè Ètic d'Investigació Clínica
EPISER	Estudio de Prevalencia de Enfermedades Reumáticas en la población espanyola
FABQ	Cuestionario de creencias de evitación del temor
GABA	Àcid gamma-aminobutíric
GH	Hormona del creixement
GHIH	Hormona somatostatina
GPC	Guia de Pràctica Clínica
HHA	Eix hipotàlem-hipofisari-suprarenal
IDIAP	Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària
ISRS	Inhibidors Selectius de la Recaptació de Serotonina
ICS	Institut Català de la Salut
IE	Intervenció educativa
EPS	Escola Politècnica Superior

LCR	Líquid cefaloraquidi
LTP	Long-term potentiation
NMDA	Receptors N-Metil-D-Aspartat
PCS	Escala de Catastrofización ante el Dolor
PED	Pesquisa em Dor
SC	Sensibilització Central
SFM	Síndrome de Fibromiàlgia
SN	Sistema Nerviós
SNC	Sistema Nerviós Central
SPSS	Statistical Product and Service Solutions
TCC	Teràpia cognitiva-conductual
UdL	Universitat de Lleida

RESUM

Un assaig clínic controlat aleatoritzat

Mètodes

Participants: 128 metges d'Atenció Primària aleatoritzats entre dos grups. Els criteris d'inclusió dels participants són metges d'Atenció Primària de Lleida en actiu, disposar d'un ordinador amb accés a Internet i entendre, parlar i llegir el castellà o el català. I els criteris d'exclusió són tenir Síndrome de la Fibromiàlgia. Els subjectes seran captats en els diferents Centres d'Atenció Primària de Lleida.

Intervencions: En ambdós grups es realitzarà una intervenció educativa de dues setmanes de duració sobre la neurofisiologia del dolor en la Síndrome de la Fibromiàlgia. En el grup control aquesta es basarà en una Guia de Pràctica Clínica de l'Institut Català de la Salut i en el grup experimental consistirà en una plataforma d'Internet amb la innovadora tècnica de la gamificació.

Objectius: Avaluar l'efectivitat d'una intervenció educativa basada en una plataforma Web i en la gamificació sobre els coneixements en neurofisiologia del dolor, kinesiofòbia, creences de por-evitació i pensaments catastròfics en la Síndrome de la Fibromiàlgia en metges d'Atenció Primària en comparació a la Guia de Pràctica Clínica de l'Institut Català de la Salut.

Assignació dels participants: es realitzarà una aleatorització simple de la mostra a estudiar. La generació de la seqüència es durà a terme mitjançant el software estadístic lliure Stats™ 2.0. Es tracta d'un estudi a triple cec.

Efectes adversos: en aquest estudi no es preveuen efectes secundaris ni adversos.

Finançament: es preveu finançar l'estudi amb una *Beca d'introducció a la investigació per a estudiants universitaris* o amb la *Beca de la Societat Catalano-Balear de Fisioteràpia*.

Paraules clau: Síndrome de Fibromiàlgia, neurofisiologia del dolor, intervenció educativa, gamificació.

ABSTRACT

A randomized controlled trial

Methods

Participants: 128 primary care physicians randomized between two groups. The inclusion criteria of the participants are active doctors of primary care in Lleida, to have a computer with internet access and understand, speak and read Spanish or Catalan. And the exclusion criteria are having Fibromyalgia Syndrome. The subjects will be recruited in various Primary Care Centers of Lleida.

Interventions: In both groups, there will be a two-week duration neurophysiology of pain education in Fibromyalgia Syndrome. In the control group it will be based on a Clinical Practice Guideline from the Catalan Institute of Health and the experimental group will consist of an internet platform with the innovative gamification technique.

Objectives: To evaluate the effectiveness of an educational intervention based on a web platform and gamification about the knowledge in neurophysiology of pain, kinesiofòbia, fear-avoidance beliefs and catastrophic thoughts in Fibromyalgia Syndrome, in doctors of primary care compared to a Clinical Practice guideline of the Catalan Institute of Health.

Allocation of the participants: Randomization will be a simple sample study. The generation of the sequence will be performed using statistical software free Stats TM 2.0. It will be a triple-blind study.

Adverse effects: This study does not provide adverse or side effects.

Financing: It is expected to be financed with a grant of "introduction to research to students" or a grant of the Catalan-Balearic Society of Physiotherapy.

Keywords: Fibromyalgia Syndrome, neurophysiology of pain, educative intervention, gamification.

1. FIBROMIÀLGIA

1.1 Definició, història i epidemiologia

La Síndrome de Fibromiàlgia (SFM) és una afectació que cursa amb una àmplia varietat de símptomes, destaquen el dolor crònic generalitzat en el 100% dels casos; trastorns del son, rigidesa i fatiga en el 75% dels casos; ansietat i depressió (1).

L'SFM ha passat per una sèrie de nomenclatures diferents al llarg de la història, com són els termes de “reumatisme articular” i “reumatisme muscular” a l'inici, i “fibrositis” de William Gowers el 1904, usat durant 72 anys tot i el desacord de diversos autors. Finalment, Kahler Hench va suggerir el terme Fibromiàlgia utilitzat en l'actualitat (2).

Afecta entre un 2 i un 8% de la població, sent el segon trastorn reumàtic més freqüent (3). L'Estudi de Prevalença de les Malalties Reumàtiques en la població adulta espanyola (EPISER) del 2000, situa aquesta dada en un 2,4%, és a dir, unes 700.000 persones, sent les dones més afectades que els homes, amb un 4,2% i un 0.2% respectivament (4,5). Gràcies als nous criteris diagnòstics de l'American College of Rheumatology (ARC) basats no només en el nombre de punts sensibles, sinó també, en els símptomes que pateixen els pacients, la incidència d'aquesta síndrome ha variat entre els dos sexes, sent d'una relació 2:1 (3).

L'SFM es pot desenvolupar en qualsevol edat i entorn cultural, inclús durant la infància, però té major incidència entre els 40 i els 49 anys (3,4). No obstant això, la prevalença de l'SFM a Espanya ha pogut variar amb els últims anys, per aquest motiu s'està duent a terme el projecte EPISER 2016, el qual pretén actualitzar i comparar aquestes dades amb les de l'any 2001 (6).

1.2 Simptomatologia

Hi ha una sèrie de símptomes comuns entre els pacients amb SFM, aquests són:

Taula 1. Simptomatologia de l'SFM

Símptomes	Característiques
Dolor crònic generalitzat (100%) (1,5,7,8)	<ul style="list-style-type: none">- Síntoma principal (5,7,8).- Varia en intensitat però acostuma a ser elevat i constant (8).- El matí i la tarda/nit són els moments més àlgids (8).- Pot ser muscular o a les prominències òssies (5,7).

Fatiga (80-45%) (1,7,8)	- Té diverses formes de presentació (5,8): <ul style="list-style-type: none"> ○ Profunda: no desapareix ○ Contínua: pot millorar amb el repòs ○ Puntual: estar present entre 1 o 2 dies.
Rigidesa (80-75%) (1,7,8)	- Sent la primera hora del matí el moment més crític (7,8).
Alteració del son (75%) (1,7)	- Es pot presentar en forma de despertars freqüents, dificultat per agafar i mantenir el son i un son no reparador (5). - Les ones alfa (de la vigília) se superposen amb les ones delta (les del son profund) durant el període nocturn (9,10).
Neurològics i musculo-esquelètics (1,7,8)	- Parestèsies a les extremitats, síndrome del túnel carpià, síndrome de les cames inquietes i cefalea tensional o difusa (5,8).
Alteracions cognitives i afectives (1,7,8)	- Ansietat, depressió, alteració de l'estat d'ànim, problemes de memòria i concentració, hipocondries i alteracions de l'expressió verbal (1,5,8).
Vegetatiu (1,7)	- Sequedat de les mucoses, distèrmia, hipersudoració, sensació de mareig i tumefacció a les mans, hipotensió ortostàtica (5,8).
Gastrointestinals i genitourinaris (1,7,8)	- Síndrome del colon irritable, dismenorrea i síndrome premenstrual, bufeta irritable, síndrome uretral, piroisi, dificultat en la deglució i dolor abdomino-pelvià (5,8).
Cardio-respiratoris (1,7,8)	- Prolapse de la vàlvula mitral aòrtica, precordiàlgia atípica i hipotensió crònica (8).

1.3 Etiologia de l'SFM

En l'actualitat encara no s'ha entès completament l'etiologia i la patogènesi de l'SFM, tot i això, hi ha diversos factors que semblen estar implicats en aquesta síndrome. Entre ells destaquen per la creixent evidència científica, la disfunció del sistema nerviós central (SNC) i del sistema neuroendocrí (11,12).

1.3.1 Transmissió del senyal nociceptiu en el sistema nerviós

La transmissió dels estímuls nociceptius es produeix a través de dues vies (11):

- **Fibres A-δ:** que estan poc mielinitzades, tenen una velocitat de conducció mitjana i transmeten el senyal nociceptiu inicial.
- **Fibres C:** són amielíniques, tenen una baixa velocitat de conducció i transmeten els senyals nociceptius “crònics”.

A part d'aquests tipus de fibres, hi ha les fibres A-β, les quals estan mielinitzades, tenen una velocitat de conducció ràpida i transmeten les aferències tàctils i de pressió. Tot i no ser fibres de transmissió de la senyal nociceptiva, s'ha evidenciat que estan relacionades en algun procés de sensibilització central. (13,14).

Totes aquestes neurones, també anomenades fibres aferents primàries, fan sinapsis a l'asta dorsal de la medul·la espinal (ADME) amb la segona neurona o neurona de la via espinotalàmica, i aquesta última fa sinapsis amb la tercera neurona o neurona talamocortical (15).

Tant en les sinapsis com en qualsevol altre nivell d'aquesta via es produeix la modulació del senyal nociceptiu mitjançant una sèrie de neurotransmissors, els quals varien en funció de la zona en què es troben. Segons si els neurotransmissors tenen una acció moduladora facilitadora o inhibidora, augmentaran o disminuiran respectivament el senyal nociceptiu tant de forma ascendent com descendent (16).

Quan l'estímul nociceptiu arriba al còrtex cerebral es produeix la percepció del dolor, amb les seves vessants afectiva i sensorial, les quals no hi havien estat presents fins aquest nivell (16).

Sensibilització central

Perquè es produeixi dolor crònic es necessiten canvis estructurals i funcionals en el SNC (17). Aquests són causats per mecanismes de plasticitat sinàptica, coneguts com a sensibilització central (17). Per suscitar-la no es requereix una lesió prèvia, sinó que és suficient amb un estímul repetitiu, intens i sostingut en el temps (14).

L'SC és una de les principals justificacions de l'SFM, en la que es produeix un augment dels camps receptius i de l'excitabilitat de les neurones del SNC, provocant

una major resposta als estímuls transmesos per les fibres aferents primàries (12,18,19).

S'ha observat que l'SC no és exclusiva de l'SFM, sinó que és comú a altres patologies com el dolor lumbar crònic i el dolor visceral de colon irritable (13,17,20).

A conseqüència de l'SC el pacient presenta un estat d'hiperalgèsia secundària, on els estímuls nociceptius es perceben més dolorosos del que realment són; i d'al·lodínia, en què els estímuls innocus es perceben com si fossin nocius, explicant així el principal símptoma del pacient amb SFM, el dolor (3,12,20). Seguint aquesta teoria, Bellato et al (12), aporta evidències que els pacients amb SFM tenien una resposta més elevada a estímuls innocus comparats amb subjectes sans.

Mecanismes d'explicació de la sensibilització central

Hi ha diferents mecanismes implicats en la SC, tot i estar dotats d'una alta complexitat, a trets generals són:

- **Wind-up:** és un mecanisme produït per una estimulació mantinguda de les fibres C a una freqüència superior a 0,5 Hz (21,22). Amb l'estimulació es produeix un augment del tràfic sinàptic, en el qual el glutamat alliberat per la neurona presinàptica activa el receptor NMDA de la neurona postsinàptica, produint-se una entrada de calci en aquesta última neurona, i una síntesi d'òxid nítric que alliberarà substància P de la primera neurona (11–13). Com a resultat d'aquesta successió d'esdeveniments augmenta l'excitabilitat de la segona neurona, la qual respondrà progressivament de manera augmentada a estímuls posteriors (11,13,21). Aquest fenomen només succeeix en la primera sinapsi i mentre dura l'estímul nociceptiu (14), però en l'SFM quan es repeteix excessivament, s'intensifica la resposta d'aquest i els pacients perceben els estímuls dolorosos més intensos del que realment són (3,12,20).
- **Long-term potentiation (LTP):** es produeix per una estimulació tetànica curta (ràfegues breus a alta intensitat), de les fibres C (22). A conseqüència, s'allibera glutamat, el qual, en condicions normals seria transmès a la neurona de segon ordre mitjançant el receptor NMDA i netejat pels transportadors de glutamat. Però si l'estímul nociu és continuat, la concentració de glutamat augmenta i, juntament amb l'increment de les citocines, de factors de creixement i quimiotàctic i

l'alliberació d'òxid nítric, augmenta l'excitabilitat de la medul·la espinal i es produeix una facilitació de l'estímul cap al còrtex cerebral (13,14). La hiperexcitabilitat pot durar hores o dies i no requereix que l'estímul es mantingui en el temps per a produir canvis a llarg termini a nivell central (13,14,22).

- **Cèl·lules glia:** localitzades al sistema nerviós (SN) (18), mantenen el medi iònic de les neurones, modulen la velocitat de transmissió del senyal nerviós i faciliten la recuperació de la lesió neural, tot i això, també poden iniciar i mantenir la SC amb la presència d'estímuls nocius intensos i repetitius (12,14,18,23). Els astròcits i la micròglia, dos dels tres tipus de cèl·lules glials existents, en són les responsables (14,18).
 - **Micròglia:** normalment neteja les restes cel·lulars comportant-se com un macròfag i, produeix una resposta immunològica alliberant citocines proinflamatòries, factors quimiotàctics i radicals lliures (12,14,18). Però en l'SC, pot fagocitar molècules inhibidores de la transmissió dolorosa (14).
 - **Astròcits:** protegeix les neurones eliminant les substàncies neurotòxiques com el glutamat (14), però en l'SC, canvien el seu fenotip i alliberen substàncies proinflamatòries (12,14). Això succeeix quan el glutamat alliberat per les neurones activa diversos receptors de la membrana de l'astròcit, com els inotrópics, el que augmenta el calci intracel·lular de l'astròcit, produint que aquest alliberi glutamat, factors de creixement i altres mediadors proinflamatoris (12,14). A conseqüència també s'activa la micròglia, la qual, incrementa encara més la resposta inflamatòria (14).
- **Reorganització anatòmica:** en l'SC, les fibres mielíniques α - β de conducció ràpida, fan sinapsis a l'ADME amb les fibres de segon ordre encarregades de transmetre el senyal nociu. Com a resultat d'això, els estímuls innocuïns provinents de la perifèria es transmeten com a nocius, produint una sensació dolorosa que originalment havia de ser tàctil (13,14).
- **Disminució de la capacitat d'inhibició descendent del dolor:** la circumvolució cingulada anterior rostral, regió encarregada de la regulació descendent del dolor, disminueix la resposta a l'estímul nociu (12,20,24).

- **Disminució de la capacitat inhibidora del dolor a nivell medul·lar:** en condicions normals els estímuls nocius a part d'activar les neurones de segon ordre, també activen les interneurons GABAèrgiques, les quals mitjançant la glicina i els neurotransmissors àcid gamma-aminobutíric (GABA), inhibeixen la senyal nociceptiva que envia la neurona de primer ordre. En l'SC, aquesta inhibició desapareix, provocant una major absorció d'NMDA pels receptors àcid α-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazol (AMPA) de la segona neurona, obtenint com a resultat la facilitació de la senyal nociceptiva (13,14).

1.3.2 Sistema neuroendocrí

Les alteracions del sistema endocrí per justificar l'etiologia de l'SFM també tenen força pes (9,10,19). Es tracta d'un aparell íntimament relacionat amb el SN, també denominat sistema neuroendocrí en què les alteracions d'un aparell repercutiran directament en l'altre i viceversa (9).

En aquesta línia, cal destacar les descompensacions de l'eix hipotàlem-hipòfisi-suprarenal (HHS) de la majoria dels pacients amb SFM, en el que augmenta el cortisol durant la tarda-vespre i disminueix en les primeres hores diürnes (11,12,16,18, 8, 24). En aquesta situació, el pacient mostra símptomes d'esgotament i refereix un son no reparador (9). Es postula que aquests pacients pateixen llargues èpoques d'estrès, amb alts nivells sèrics de cortisol, on consegüentment s'esgoten les existències d'aquesta hormona arribant a l'alteració anterior. Aquesta modificació de l'eix HHS està relacionada amb la disminució de diferents neurotransmissors del SNC com la dopamina, la noradrenalina i la serotonina i amb l'augment de la substància P (9).

En els pacients amb SFM també hi ha una pèrdua de melatonina (9,10), una hormona que en condicions normals augmenta al voltant de la nit i disminueix durant la vigília (25). Aquesta alteració pot ser causada per una disminució en els nivells de triptòfan i serotonina del líquid cefaloraquídi (LCR) i del sèrum d'aquests pacients (9,10), ambdós precursors de la melatonina (9), nivells en què difereixen diversos autors (12). Es creu que, la falta de triptòfan pot ser degut a problemes d'absorció de l'aminoàcid en l'intestí, sovint afectat en pacients amb SFM (9). Aquestes alteracions ocasionen trastorns del son, de l'estat d'ànim i de la percepció del dolor (9,12).

A causa de les alteracions en el sistema endocrí i del ritme circadià, s'observa una reducció de l'hormona de creixement (GH), secretada en la quarta fase del son, però interrompuda en pacients amb SFM (9,12). Així mateix, augmenta l'hormona somatostatina (GHIH), inhibidora de la GH, i disminueix la insulina com a factor de creixement 1, la qual, junt amb la GH s'encarreguen de reparar el teixit muscular. D'aquesta manera, l'estat d'aquest teixit queda compromès (12), explicant així les alteracions morfològiques i funcionals trobades en els teixits tous de pacients amb SFM (5).

1.3.3 Altres explicacions de l'etiologia de l'SFM

Tot i els raonaments anteriors sobre l'etiologia d'aquesta síndrome, s'han observat diverses disfuncions en altres sistemes de l'organisme del pacient amb SFM que podrien explicar-la.

Taula 2. Altres teories de l'etiologia de l'SFM

Altres teories de l'etiologia de l'SFM

- Disminució del flux sanguini cerebral i de la substància grisa del cervell (12).
- Teoria genètica, amb més incidència entre familiars de primer grau (5,12,20,26).
- Patir malalties autoimmunes, seria més un factor de risc que una causa (12,26).
- Aspectes psicosocials en la història del pacient com traumes infantils, abusos sexuals, estrès posttraumàtic i emocional (3,5,12,20,26).
- Aspectes físics com traumatismes, infeccions, vacunes i cirurgies majors (5,12,26).
- Tret de la personalitat (27).

1.4 Criteris diagnòstics de la Fibromiàlgia

L'any 1990, Wolfe et al (1) juntament amb l'ACR van establir uns criteris diagnòstics per l'SFM totalment basats en la condició física del pacient (Annex 1). Aquests únicament buscaven identificar en el pacient els següents símptomes: *història de dolor generalitzat* (mínim de 3 mesos) i *dolor en 11 dels 28 punts dolorosos a la palpació digital* (1).

Després d'una sèrie d'objeccions relacionades amb aquests criteris, entre elles, que el recompte de punts sensibles es feia incorrectament o no es feia (28), i que no es tenien en compte la resta de símptomes que acompanyen l'SFM (28,29), Wolfe et al (28) van elaborar nous criteris diagnòstics acceptats l'any 2011 (Annex 2), per obtenir una eina diagnòstica més pràctica (3,30). Aquest consta de dos apartats (3):

- **Índex de dolor generalitzat:** marcar de 0 a 19 àrees doloroses preestablertes.
- **Severitat dels símptomes:** marcar la gravetat de la fatiga, la dificultat per pensar o recordar i/o el despertar cansat. I marcar la presència o absència de cefalees, depressió i dolor en l'abdomen baix.

Així doncs, per efectuar un diagnòstic positiu en SFM, actualment els pacients han de complir les següents condicions (3):

- Índex de dolor generalitzat ≥ 7 + Índex de gravetat dels símptomes ≥ 5 o Índex de dolor generalitzat entre 3 i 6 + Índex de gravetat dels símptomes ≥ 9 .
- Els símptomes del punt 2 i 3 de la il·lustració i el dolor generalitzat han estat presents en un nivell similar durant un mínim de 3 mesos.
- No tenir cap altra alteració que expliqui millor el dolor.

1.5 Tractament

A causa del desconeixement de l'etiologia de l'SFM el tractament està enfocat a pal·liar els símptomes. Així doncs, es busca reduir el dolor i millorar la qualitat del son i la funcionalitat del pacient en les seves activitats i funcions (3,12,30,31).

Com que no existeix una teràpia "Gold standard", serà essencial combinar diferents tractaments adaptats a la simptomatologia de cada pacient (12,30), sempre tenint en compte el nivell d'evidència que té cada un d'ells.

Taula 3. Tractament i evidència de l'SFM

TRACTAMENT	EVIDÈNCIA	OBJECTIU
Educació del pacient	1A	<ul style="list-style-type: none"> - Integrar en el pacient els principis de l'autogestió (30). - Pacient ha de tenir un paper actiu en la seva cura, per millorar l'actitud, habilitats d'afrontament i modificar els hàbits de vida (3,30).
Exercici aeròbic gradual	1A	<ul style="list-style-type: none"> - L'exercici aeròbic gradual i de baixa intensitat és eficaç per reduir el dolor i aporta beneficis físics i mentals (3,12).
Teràpia cognitiva-conductual (TCC)	1A	<ul style="list-style-type: none"> - Disminuir la por al dolor i a l'activitat (12,30). - Eficax en sessions grupals i individuals (3,30).
Acupuntura i balneoteràpia	1A	<ul style="list-style-type: none"> - Reduir el dolor a curt termini i millorar la qualitat de vida (12,30).
Antidepressius tricíclics (ADT)	1A	<ul style="list-style-type: none"> - Com l'Amitriptilina, la qual millora el dolor, el son i els símptomes de la bufeta (3,8).
ISRS*	1A	<ul style="list-style-type: none"> - Com la Duloxetina, que ajuda a la regulació de la serotonina (3,9,12).
Opioides	2D 5D	<ul style="list-style-type: none"> - Tramadol: reduir el dolor (8,12,30). - Opioides més forts → menor evidència (12,30).
AINE's **	5D	<ul style="list-style-type: none"> - Ús poc justificat en SFM (8,30). - Resultats variables i poc significatius (8). - Més utilitzat per tractar patologies associades a l'SFM (8,30).

* Inhibidors selectius de la recaptació de serotonina.

** Antiinflamatoris no esteroïdals.

Cal destacar l'ampli ventall de tractament farmacològic existent per a l'SFM, en la prescripció dels quals, s'hauran de tenir en compte els efectes secundaris i adversos que presenten, valorant la relació risc-benefici entre el fàrmac i el pacient (30).

L'adherència al tractament acostuma a ser escassa sobretot quan aquest no és farmacològic, per aquest motiu, és important centrar el tractament en el pacient i establir uns objectius en comú entre aquest i el terapeuta, prioritzant el compromís amb el tractament no farmacològic (30).

1.6 Els coneixements sobre l'SFM en metges d'AP

Diversos estudis posen de manifest els conflictes que tenen els metges d'Atenció Primària (AP) amb el diagnòstic, el tractament i la gestió dels pacients amb SFM (31–39), però també els reumatòlegs en menor mesura (31,33,39,40).

En general, els metges tenen dificultats per arribar al diagnòstic de SFM (31,39), sent l'AP l'especialitat mèdica que considera que és més difícil (39). Aquestes vénen donades principalment pel desconeixement de l'etiologia, per la falta de proves objectives per al diagnòstic, pel coneixement insuficient dels símptomes i la síndrome, per un ús inadequat dels criteris diagnòstics de l'ARC, així com pel desconeixement d'aquests o bé per utilitzar els antics criteris de l'any 1990 (28,30–33,35,37,39,40). A causa d'això, els pacients amb SFM poden tardar una mitjana de 2,3 anys i passar per una mitjana de 3,7 metges diferents abans de ser diagnosticats (39).

Sovint no s'utilitzen els tractaments més eficaços per pal·liar l'SFM (32,33,40). Segons Kianmehr et al (32) un 53% dels metges d'AP tenen un nivell baix i molt baix de coneixement en tractament. Aquests no creuen que els tractaments disponibles siguin eficaços i que depenen molt de cada pacient. A tot això s'ha de sumar la inaccessibilitat dels tractaments no farmacològics des de la sanitat pública (31).

Les dificultats mencionades produeixen conflictes en la relació metge-pacient conscient des d'ambdós costats. Així doncs, els pacients reclamen més respecte per part del metge i major formació d'aquest; i els metges són conscients de la insatisfacció dels pacients amb la seva gestió, tot i això, apunten les dificultats que tenen els pacients per comunicar els símptomes i la falta de temps en la consulta (31,36,38,39).

S'ha detectat que alguns metges poden tenir creences de por-evitació relacionades amb el dolor crònic, i que sovint desaconsellen als seus pacients que realitzin una sèrie de moviments dolorosos, el qual provoca la reacció de por-evitació del moviment en el pacient (41); creient també que donar la baixa laboral pot ser un tractament efectiu (41). El problema no s'acaba aquí, sinó que s'ha evidenciat que els coneixements erronis i les creences de por-evitació del metge poden traspassar-se als pacients, induint o reforçant les que aquests ja tenen (41). S'ha demostrat que molts pacients que presenten dolor crònic també tenen pensaments catastròfics, creences de por evitació i kinesiofòbia, és a dir, por irracional a que el moviment generi dolor o empitjori una lesió; i tots aquests factors psicosocials poden generar incapacitat funcional i un empitjorament del dolor en el pacient (42).

Autors com Perrot et al (39), Blotman et al (33) i Pastor et al (36) consideren que els metges necessiten més formació sobre dolor crònic i SFM per tenir un coneixement expert sobre el tema i poder gestionar, diagnosticar i tractar de manera més eficaç aquests pacients. De fet, els metges que han rebut formació complementaria en relació a l'SFM han obtingut canvis positius en els seus coneixements (35). Així doncs, cal adaptar la formació mèdica a les necessitats actuals de la població (37), no només per millorar l'activitat assistencial i la qualitat de vida del pacient (43,44), sinó també per obtenir una millor eficiència dels recursos invertits en salut (36).

Finalment, destacar que la comunicació clínica de l'SFM entre el metge i el pacient és un aspecte clau (31), ja que d'aquesta se'n deriva un pacient més ben informat en relació a la seva síndrome, evitant així creences errònies i pensaments catastròfics causants de la discapacitat d'aquest tipus de pacients (45).

1.7 La intervenció educativa

Les intervencions educatives (IE) s'han utilitzat en multitud d'entorns amb l'objectiu d'optimitzar i/o millorar uns coneixements, i les Ciències de la Salut no en són una excepció (46,47).

Les IE en neurofisiologia del dolor crònic es basen a explicar als pacients els mecanismes pels quals es produeix la cronificació del dolor, tenint en compte els components biològics i psicològics d'aquest (48). Així doncs, diferents estudis basats en IE sobre el dolor crònic han mostrat millorar el coneixement dels pacients i, a conseqüència, s'han obtingut efectes positius sobre el dolor, la discapacitat, el

rendiment físic i la catastrofització en pacients amb dolor musculoesquelètic crònic (49–52).

Així mateix, s'han realitzat IE per millorar els mateixos coneixements en metges de diferents branques de la medicina amb resultats clarament positius que han derivat en una millor gestió dels seus pacients (53–55).

1.7.1 Gamificació

Per aplicar les IE es poden utilitzar les Tecnologies de la Informació i Comunicació (TIC). Aquestes han estat avaluades com a mètodes d'ensenyament-aprenentatge amb resultats molt útils gràcies a la innovació i motivació que ofereixen (56).

En el món de les TIC existeixen diferents instruments, entre ells, la gamificació, i dins d'aquesta es pot parlar dels “Games for health”, on s'inclou l'educació sanitària i l'entrenament mèdic (57).

La gamificació es basa a aplicar maniobres d'entreteniment en contextos no jugables (58,59). Té com a objectiu captar usuaris a través de mitjans lúdics que permetin modificar algun comportament. A grans trets, la finalitat és fer divertida una tasca avorrida de la vida quotidiana (58). Per tal d'aconseguir aquests objectius, en gamificació s'utilitzen una sèrie de dinàmiques i mecàniques (58).

Les dinàmiques estan relacionades amb el comportament del jugador durant el joc i la seva interacció amb aquest, analitzant l'emoció del jugador mentre juga (58). Mentre que les mecàniques són elements útils per motivar al jugador a seguir participant, entre ells destaquen: l'acumulació de punts, l'obtenció d'emblemes i la posició en les taules de classificació (58,59). De fet la motivació és la clau de l'èxit de la gamificació (59).

El triomf d'un programa basat en la gamificació radica en combinar a la perfecció les dinàmiques i les mecàniques, tenint en compte els objectius i la finalitat del joc (58,59).

En els últims anys, sectors com l'educació, la salut, l'esport i les empreses han utilitzat la gamificació com a mitja per aprendre, modificar, reforçar o fomentar comportaments i actituds amb una elevada taxa d'èxit (58,59).

Un estudi recent ha demostrat que la gamificació ha tingut un impacte positiu en pacients amb artritis reumàtica en relació a la seva salut i al comportament (52).

Igual que una iniciativa del grup Pesquisa em Dor (PED), que ha desenvolupat una eina educativa basada en la gamificació per pacients amb dolor lumbar crònic (60).

1.8 Justificació

Hi ha 4 estudis que avaluen l'efecte de les IE en neurofisiologia del dolor en relació a l'SFM (61–64). Un d'ells està realitzat en metges d'AP per avaluar els coneixements d'aquests i basat en Internet, però no s'explica la intervenció que es va dur a terme i, per tant no se'n pot conèixer la qualitat (61). La resta d'estudis estan realitzats en pacients, i valoren canvis en el dolor, la percepció de la malaltia, l'estat i els canvis en la salut i la catastrofització després d'una IE (62–64). Tots expliquen detalladament la intervenció realitzada, però només un ha realitzat sessions individuals amb un format de presentació PowerPoint per presentar la informació, el qual és l'únic que ha obtingut bons resultats (64). La resta han utilitzat informació escrita en fulletons que han lliurat als pacients amb resultats negatius, ja que no han mostrat canvis en els pacients (62,63).

Tot i que en l'SFM no sembla haver-hi evidència de quin tipus d'IE és millor, en la Síndrome del Túnel Carpià sí que s'ha mostrat que les IE basades en Internet són més efectives que les IE cara a cara per valorar els coneixements dels pacients (65). Així mateix, un estudi basat en la gamificació ha mostrat resultats positius en els coneixements i l'automaneig de pacients amb artritis reumàtica (52).

Així doncs, tenint en compte el poc consens que hi ha en l'SFM per realitzar IE sobre neurofisiologia del dolor i, l'èxit que té la gamificació en els sectors de l'educació i la salut, ens podem trobar davant d'un instrument interessant per aplicar una IE en els professionals que gestionen l'SFM. Gràcies al seu caràcter lúdic i motivador, aquesta pot resultar una experiència totalment innovadora i satisfactòria per l'usuari amb resultats prometedors.

Per tot això, es proposa un assaig clínic controlat aleatoritzat (ACCA) que permeti valorar l'efectivitat d'una IE basada en la gamificació en metges d'AP sobre la neurofisiologia del dolor en l'SFM.

2. HIPÒTESI

Una intervenció educativa basada en una plataforma Web és més efectiva que la Guia de Pràctica Clínica de l'Institut Català de la Salut per modificar els

coneixements en neurofisiologia del dolor sobre la Síndrome de la Fibromiàlgia en metges d'Atenció Primària.

3. OBJECTIUS

3.1 Objectiu general

Avaluar l'efectivitat d'una intervenció educativa basada en la Web pels coneixements en neurofisiologia del dolor en la Síndrome de la Fibromiàlgia en metges d'Atenció Primària en comparació a la Guia de Pràctica Clínica de l'Institut Català de la Salut.

3.2 Objectius específics

Avaluar l'efectivitat d'una intervenció educativa basada en la Web per la Síndrome de la Fibromiàlgia en metges d'Atenció Primària en comparació a una Guia de Pràctica Clínica de l'Institut Català de la Salut en:

- Kinesiofòbia.
- Creences de por-evitació.
- Pensaments catastròfics.

4. METODOLOGIA

4.1 Disseny de l'estudi

Per donar resposta a la pregunta d'investigació es durà a terme un assaig clínic controlat aleatoritzat, ja que es tracta de l'estudi experimental que proporciona més evidència sobre l'efecte estudiat en demostrar la relació causal d'una determinada intervenció (66,67). Aquest tipus d'assaig permet un major control en el disseny i reduir els biaixos de selecció gràcies a l'aleatorització dels subjectes que formen part de la mostra de l'estudi (68). Tot i que aquest tipus d'intervencions poden tenir un cost elevat, tenen com a avantatge que si l'assaig ha estat ben descrit i elaborat són reproduïbles i comparables amb altres experiències (68). Així doncs, per assegurar l'alta qualitat de la informació proporcionada en l'estudi se seguirà com a guia la Llista de verificació de la Declaració CONSORT 2010 (66).

Per a dur a terme aquest estudi, es dividirà la mostra en dos grups. Per una banda hi haurà el grup control que rebrà una IE sobre l'etiologia de l'SFM mitjançant la Guia de Pràctica Clínica (GPC) de l'Institut Català de la Salut (ICS). Per altra banda, el grup experimental rebrà una IE sobre l'etiologia de l'SFM basada en una plataforma Web mitjançant la gamificació com a eina educativa.

Per tal d'evitar el biaix de selecció, es realitzarà una aleatorització simple de la mostra a estudiar, de manera que s'assegurà que no hi hagi dissimilituds sistemàtiques entre les característiques inicials d'ambdós grups (69,70). La generació de la seqüència es durà a terme mitjançant el software estadístic lliure Stats™ 2.0 (71), la qual serà realitzada per un estadístic que formarà part de l'equip investigador. D'aquesta manera, la mostra serà representativa i els resultats de l'estudi seran generalitzables a tota la població (67,69,70). Així mateix, es realitzarà una ocultació de l'assignació, en què ni els participants de l'estudi ni el personal investigador coneixerà ni podrà preveure quina ha sigut l'assignació dels subjectes en els grups d'estudi (69,70). Un becari serà el que trucarà als metges per a programar la cita amb la investigadora principal, la qual els informarà més detalladament sobre la intervenció i firmaran el formulari de consentiment informat. L'estadístic realitzarà també la implementació, on farà l'aleatorització dels subjectes de la mostra de l'estudi.

L'estudi serà un triple cec, ja que ni els participants, ni la investigadora coneixeran quina intervenció s'ha aplicat en cada individu; i per les característiques de l'estudi no es necessita un avaluador a qui cegar. Els subjectes d'estudi sabran que es realitza una intervenció educativa, però no sabran en què consisteix cada una d'elles, de manera que serà impossible que sàpiguen si pertanyen al grup control o al grup experimental. Únicament coneixerà l'assignació dels pacients als grups l'estadístic.

4.2 Subjectes d'estudi

La captació dels subjectes de l'estudi es farà a través de l'ICS, on s'informarà la direcció d'Atenció Primària de Lleida del projecte d'estudi, i se sol·licitarà permís per a poder realitzar una reunió informativa dirigida als metges d'Atenció Primària de la ciutat de Lleida sobre el present projecte. En aquesta reunió es proporcionaran les dades necessàries perquè els subjectes es posin en contacte amb el segon investigador per a formar part de l'estudi.

El càlcul del volum de la mostra s'ha realitzat mitjançant contrast d'hipòtesis comparant dues proporcions. Està basat en l'estudi de Moseley (72) on els resultats del "Neurophysiology of Pain Questionnaire" van ser de 55% \pm 19% per al grup control i 78% \pm 21% per al grup experimental. S'accepta un nivell de confiança del

95% i un poder estadístic del 80%, amb un contrast unilateral i una proporció de retirades o pèrdues del 20%. Amb tot això, en cada grup hi haurà una mostra de 64 subjectes.

El càlcul s'ha determinat a partir de la fórmula:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Els criteris d'inclusió són:

- Metges d'AP de Lleida en actiu.
- Disposar d'un ordinador amb accés a Internet.
- Entendre, parlar i llegir el castellà o el català.

I els criteris d'exclusió són:

- Patir SFM, ja que això podria condicionar el seu interès cap al contingut de l'IE.

Finalment, perquè els subjectes iniciïn l'estudi, se'ls proporcionarà un Full informatiu del projecte (Annex 7), i hauran de signar el Formulari de consentiment informat (Annex 8) en què s'especificarà que accepten formar part de la intervenció i que assumeixen els riscos als quals s'enfronten. Així mateix, el present projecte haurà de ser avaluat i acceptat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol.

4.3 Variables d'estudi

Es recolliran les següents dades demogràfiques bàsiques (Annex 9), per controlar que no hi hagi diferències entre els grups de l'estudi, aquestes seran les següents: edat i sexe.

La variable independent de l'estudi és la intervenció educativa sobre neurofisiologia del dolor que rebran els subjectes. Les variables dependents són els coneixements en neurofisiologia del dolor, la kinesiofòbia, les creences de por-evitació del dolor i els pensaments catastròfics. Per avaluar les variables dependents s'administraran els següents qüestionaris:

- **Cuestionario sobre la neurofisiología del dolor:** és un qüestionari que s'utilitza per valorar els coneixements en neurofisiologia del dolor crònic. Moseley el va

crear l'any 2003, consta de 19 ítems a contestar entre verdader, fals o indecís, el qual ha demostrat ser fiable i vàlid (72). La versió espanyola va ser adaptada en un estudi de la Universitat Rovira i Virgili de Tarragona (73). (Annex 3)

- **Escala Tampa para Kinesiofobia:** és un qüestionari útil per avaluar les creences errònies en relació a les activitats físiques i el dolor crònic. Inicialment es va publicar en anglès, però l'any 2011, Gómez et al, el van adaptar a l'espanyol. Disposa d'11 ítems a contestar numèricament amb un valor que va des de l'1 (totalment en desacord) fins al 4 (totalment d'acord). Aquesta versió ha demostrat ser fiable, vàlida, breu i fàcil d'utilitzar (74) (Annex 4).
- **Cuestionario de creencia de evitación del temor (FABQ):** és un test que avalua les creences i conductes de por-evitació relacionades amb la discapacitat en les activitats físiques i laborals dels pacients amb dolor lumbar crònic (75). Originalment va ser creat en Anglès, ha estat adaptat a l'espanyol per Kovacs et al l'any 2006. Consta de 16 ítems a contestar mitjançant els valors que van del 0 (en total desacord) al 6 (completament d'acord). Resulta una versió comprensiva pel pacient, vàlida, amb consistència interna i fiabilitat (76) (Annex 5).
- **Escala de catastrofización ante el dolor (PCS):** com el mateix nom indica es tracta d'una escala que valora la catastrofització del dolor en els pacients amb dolor crònic. Ha estat validada en espanyol per a pacients amb Fibromiàlgia per García et al (77). Disposa de 13 ítems en què es pot contestar amb els valors que van del 0 (Gens en absolut) al 4 (Tot el temps). Es tracta d'una escala validada, que presenta bones característiques psicomètriques, i que es pot utilitzar tant en l'àmbit assistencial com en l'investigador (77) (Annex 6).

4.4 Maneig de la informació/recollida de dades

Es recolliran tres tipus de dades de cada subjecte d'estudi. Primerament la investigadora es citarà amb cada individu a l'Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida, i els hi facilitarà el full de dades demogràfiques bàsiques, el full d'informació al pacient i el formulari de consentiment informat. Una vegada omplerts i firmats, aquesta els hi proporcionarà una clau d'accés de la Web preparada per a la intervenció educativa. Aquesta clau d'accés serà exclusiva per cada pacient i la podrà utilitzar des de qualsevol ordinador que tingui accés a Internet. Els pacients hauran estat prèviament aleatoritzats per l'estadístic, així doncs, la clau que es

proporcionarà estarà dins un sobre opac tancat, de manera que la investigadora no podrà saber en quin grup pertany cada individu.

Seguidament, quan el pacient entri a la Web amb la seva contrasenya, li apareixeran els qüestionaris esmentats anteriorment, els quals haurà de respondre. Quan hagi finalitzat els qüestionaris li apareixerà una pantalla indicant que s'inicia la intervenció educativa, la qual serà diferent segons al grup d'estudi al qual pertanyi. Quan s'hagi finalitzat l'IE, apareixeran de nou els qüestionaris esmentats per tal que el pacient els pugui tornar a contestar.

Les dades dels qüestionaris que es trobaran en suport digital seran extretes des de la Web per l'estadístic. Aquest les enregistrarà directament al software SPSS, destinat a fer l'anàlisi estadístic, reduint així la possibilitat de biaix d'informació.

Totes les dades es trobaran a l'ordinador de l'estadístic i aquest estarà protegit mitjançant una clau d'accés que només ell coneixerà. A banda, l'estadístic realitzarà una còpia de seguretat de les dades digitalitzades per no perdre la informació en cas d'incidències.

Pel que fa al consentiment informat i a les dades demogràfiques bàsiques dels subjectes es guardaran en un calaix tancat amb clau, al qual només tindrà accés la investigadora principal.

El tractament de les dades es farà conforme al disposat a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i pel seu reglament (RD 1720/2007).

4.5 Generalització i aplicabilitat

Si es dóna el cas en què els resultats de l'estudi són estadísticament significatius i, per tant, es confirma la hipòtesi inicial, es podria preveure utilitzar les intervencions educatives basades en la Web en metges d'Atenció Primària per a millorar els coneixements d'aquests en la Síndrome de la Fibromiàlgia.

Encara que es pogués utilitzar el material de l'estudi amb aquesta finalitat, també s'hauria de tenir en compte que farien falta més estudis científics que garanteixin l'eficàcia de la intervenció per sobre d'altres tipus de suports formatius. No obstant això, com que la intervenció no té efectes nocius en els subjectes d'estudi gràcies a

la seva naturalesa estrictament informativa, es podria utilitzar sense que cap tipus de perill ni per als metges ni per als seus pacients.

Destacar també que si es confirma la hipòtesi, la intervenció serà aplicable a altres tipus de patologies que cursen amb dolor crònic, com el dolor lumbar crònic, per tant, aquest tipus d'intervenció també podria servir per millorar els coneixements dels metges en altres tipus de patologies amb dolor crònic, i en conseqüència millorar la gestió del seu pacient.

Per altra banda, en cas que es refuti la hipòtesi de l'estudi, es confirmaria l'ús de les Guies de Pràctica Clínica de l'ICS.

En cas que no hi hagi diferències significatives entre les dues intervencions d'estudi es podrien utilitzar ambdues perfectament.

Tant si es confirma la hipòtesi com si es refuta, es pretén publicar l'estudi amb els resultats obtinguts, contribuint així en la ciència basada en la transparència (78).

4.6 Anàlisi estadístic

Un llicenciat en estadística que formarà part de l'equip investigador realitzarà una anàlisi estadístic dels resultats de les variables obtinguts entre la primera i la segona valoració mitjançant el software SPSS 24.

S'analitzaran les variables basant-nos en l'estadística descriptiva univariant i bivariant per després realitzar una inferència estadística amb un interval de confiança del 95%, assumint un error alfa del 0.05, i així, extrapolar les dades a la resta de la població. El 95% és el valor que s'acostuma a utilitzar en Ciències de la Salut com a coeficient de confiança (67).

En l'anàlisi univariant s'utilitzaran taules de freqüència i es representaran mitjançant gràfiques per tal de comunicar de manera més ràpida i visual la informació descrita en les taules (67). En l'anàlisi bivariant s'utilitzarà el coeficient de correlació lineal de Pearson per a descriure les relacions entre les variables quantitatives, i el Chi-quadrat per les variables qualitatives i el T-Student per comparar entre si les variables quantitatives i qualitatives (67).

Es realitzarà una anàlisi per intenció de tractar reduint així el biaix de resultats. I s'enregistraran el nombre i els motius de les pèrdues i abandonaments de cada grup.

Finalment, quan el valor de la p en les variables sigui inferior a 0.05 es considerarà que les diferències seran estadísticament significatives i per tant s'acceptarà com a vàlida la hipòtesi de l'estudi.

4.7 Pla d'intervenció

Una vegada els subjectes d'ambdós grups entrin a la plataforma Web amb la seva contrasenya, els apareixeran els qüestionaris pertinents per a la valoració prèvia. Quan els hagin finalitzat, cada grup rebrà les indicacions referents a cada intervenció que s'expliquen a continuació.

Tota la IE es farà en espanyol perquè l'entengui el màxim nombre de persones, ampliant l'accés a persones català i castellanoparlants.

IE en el grup experimental

La plataforma educativa, anomenada "El viaje del dolor" serà una eina educativa en què els subjectes rebran formació sobre la neurofisiologia de l'SFM, on els objectius de l'aprenentatge seran els següents:

Taula 4. Objectius de l'aprenentatge

Objectiu	Contingut
Entendre i diferenciar la neurofisiologia del dolor agut i crònic.	<ul style="list-style-type: none">- Introducció i conceptes claus.- Neurofisiologia del dolor agut.- Neurofisiologia del dolor crònic:<ul style="list-style-type: none">○ LTP○ Wind-up○ Mecanismes centrals descendents inhibitoris○ Cèl·lules glia○ Reorganització anatòmica

La intervenció tindrà una duració de dues setmanes, i està basada en uns estudis similars de Keulers et al (65) i de Nijs et al (48). Així com els objectius de

l'aprenentatge de la IE que estan basats en l'estudi de Nijs (48). Pel que fa a l'estructura i la metodologia de la IE són totalment innovadors i no estan basats en cap estudi previ on s'especifiqui com han d'estar estructurades les sessions. Si no que es tracta d'una IE on s'espera que cada individu utilitzi l'eina educativa i es formi a mesura que va augmentant la seva motivació per a saber més sobre el temari.

El viaje del dolor

Finalitzats els qüestionaris, s'iniciarà un vídeo explicatiu del funcionament del programa on el contingut serà el següent:

Apareixerà la Clara, una noia de 35 anys amb una veu dolça que els explicarà:

"El viaje nociceptivo" es un programa formativo en el que podrás viajar a través del SN, donde aprenderás y / o recordarás diferentes mecanismos que intervienen en la SFM. Esta IE está diseñada mediante técnicas de gamificación, por lo tanto, la metodología de aprendizaje es diferente a los utilizados hasta el momento. En ella, tendrás dos semanas para aprender a través de la propia motivación; no esperes encontrar sesiones con objetivos preestablecidos, sino que tendrás la posibilidad de elegir el propio camino de aprendizaje a recorrer, eligiendo entre las diversas actividades que se ofrecen en cada situación.

Instrucciones:

La IE se basa en visualizar una serie de vídeos educativos animados en 3D y presentaciones de diapositivas en formato Prezi. A partir del contenido de este material se formularán una serie de preguntas y retos que deberás completar.

Consta de tres niveles: nivel básico, medio y experto. Para completar cada nivel necesitas puntos de experiencia que se acumularan en la barra de experiencia del inferior izquierdo de la pantalla. Con cada nivel completado obtendrá una insignia.

Obtención de puntos de experiencia:

- Para cada pregunta contestada correctamente = 1 punto de experiencia.
- Por cada reto completado correctamente = 20 puntos de experiencia.
- Por cada visualización de vídeo o presentación = 10 puntos de experiencia.

Los errores no descuentan puntos de experiencia.

Cada vídeo se puede visualizar las veces que se necesiten, pero solamente se puntuará un máximo de 2 visualizaciones para cada vídeo.

Con la acumulación de puntos de experiencia también te posicionarás en una tabla de clasificación, en la que competirás con los diferentes usuarios del juego. Finalmente, los 3 finalistas que hayan obtenido una mayor puntuación serán los ganadores.

Cuando finalice el plazo, te llegará un correo electrónico recordando que debes volver a llenar los cuestionarios iniciales.

¿Estás preparado? ¡Pues vamos a ello!

Inici de la IE: s'administrarà una presentació de diapositives mitjançant el programa Prezi que consistirà en una sèrie de paraules clau relacionades amb la neurofisiologia del dolor a tall de recordatori.

Taula 5. Conceptes importants sobre neurofisiologia del dolor (recordatori)

Conceptes clau

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Diferència entre les fibres A-β, A-δ i C.- Diferència entre inhibició i facilitació de la senyal nociceptiva.- Plasticitat sinàptica.- Sensibilització central, hiperalgèsia i al·lodínia.- Característiques dels neurotransmissors i receptors que activen.- Característiques de la microglia i dels astròcits. |
|--|

Cada diapositiva contindrà el nom del concepte, la informació essencial per entendre la resta de temari i si és el cas, una imatge senzilla del concepte. Amb la informació en format text s'aconsegueix un bon aprenentatge dels conceptes (65).

Una vegada finalitzada la presentació l'usuari té 4 opcions:

- Tornar a visualitzar la presentació.
- Contestar les preguntes sobre concepte clau.
- Iniciar el “Repte conceptes clau”: que consisteix en un joc de relacionar les paraules clau vistes a la presentació amb l'explicació correcta.

- Visualitzar el vídeo animat del mecanisme fisiològic sobre el dolor agut: que consisteix a realitzar un viatge a través del SN, aquest s'iniciarà en el moment en què es produeix una lesió tissular fins que l'estímul nociceptiu arriba al cervell i aquest envia una resposta. Mentre l'estímul nociceptiu va circulant pel SN hi haurà la veu en off de la Clara que narrarà el procés que està seguint l'estímul mentre viatja per les vies aferents i eferents del SN perifèric i central. El subjecte sempre que vulgui podrà parar el vídeo clicant en uns punts senyalats amb una petita circumferència verda, en el que apareixerà un globus amb un text que especificarà que succeeix en aquella zona en concret.

El subjecte podrà triar l'opció que més li vingui de gust, en cas que triï qualsevol de les primeres 3 opcions, en finalitzar-les sempre tindrà les mateixes opcions, però si tria la quarta opció, després de visualitzar el vídeo del dolor agut, se li desbloquejaran noves opcions:

- Tornar a visualitzar el vídeo del mecanisme fisiològic del dolor agut.
- Contestar preguntes sobre dolor agut.
- Iniciar el "Repte del dolor agut": aquest consisteix en un videojoc, en què és el subjecte el que viatja pel SN, de manera que l'usuari haurà de guiar l'estímul nociceptiu a través de les vies aferents i eferents del SN perifèric i central mitjançant les tecles de direcció del teclat de l'ordinador. Amb el ratolí haurà d'alliberar els neurotransmissors perquè circuli l'estímul fins a arribar al cervell. El repte finalitza quan el subjecte inhibeix la senyal nociceptiva des del cervell.
- Visualitzar el vídeo animat del mecanisme fisiològic sobre el dolor crònic: en aquest cas, el procediment serà el mateix que en el vídeo del dolor agut, on s'iniciarà un viatge d'un estímul nociceptiu a través de les vies del SNC i li aniran succeint els diferents processos que intervenen en la SC, com són el Wind-up, el LTP, els mecanismes centrals descendents inhibitoris, la influència de les cèl·lules glia i la reorganització anatòmica. La veu en off de la Clara explicarà tot el que succeeix durant el viatge i podrà aturar el vídeo per llegir un text informatiu en cas que ho necessiti clicant a les icones verdes.

Una vegada finalitzat el vídeo, de nou es desbloquejaran noves opcions de joc:

- Tornar a visualitzar el vídeo del mecanisme fisiològic sobre el dolor crònic.



- Contestar preguntes sobre el dolor crònic.
- Iniciar “Els 5 reptes de la SC”: en aquest cas el subjecte repetirà l'experiència inicial de dirigir l'estímul nociceptiu a través del SN, però aquesta vegada haurà de complir cinc reptes diferents, tots ells implicats en l'SC del SNC.
 - Repte del Wind-up: el subjecte haurà de circular per les vies del SN, dirigint l'estímul nociceptiu amb les fletxes de direcció del teclat de l'ordinador. Quan arribi a la primera sinapsi, haurà d'alliberar el glutamat amb el cursor del ratolí i dirigir-lo fins als receptors NDMA, i desencadenar l'entrada de calci a la neurona postsinàptica, la síntesi d'òxid nítric i l'alliberació de substància P per produir la hiperexcitabilitat de la segona neurona. A la pantalla el subjecte visualitzarà totes les substàncies necessàries i serà ell que amb el cursor haurà de seleccionar l'acció que vulgui per a cada element.
 - Repte del LTP: l'usuari haurà de seleccionar l'estimulació necessària de les fibres C per a crear un estímul i dirigir-lo a través de les vies neuronals del SN. L'estímul seleccionat haurà de ser continuat perquè es produeixi el LTP. Quan arribi a les sinapsis haurà d'alliberar el glutamat, entre les diferents opcions que hi haurà, així com citocines, factors de creixement i quimiotàctic i d'òxid nítric. Seguidament haurà de graduar l'excitabilitat de la medul·la espinal amb el cursor del ratolí per tal de facilitar l'estímul cap al còrtex cerebral.
 - Repte de les cèl·lules glia: apareixerà a la pantalla una situació de transmissió de la nocicepció, en aquest cas el subjecte haurà de dirigir la microglia escollint l'opció “fagocitar” entre diverses opcions, hi haurà de seleccionar les “molècules inhibidores de la transmissió dolorosa” entre la resta d'opcions.


Pel que fa a l'astròcit, partint de la mateixa situació anterior, el subjecte haurà d'alliberar substàncies proinflamatòries, glutamat i factors de creixement de dins de l'astròcit amb el cursor del ratolí. Prèviament haurà d'haver alliberat glutamat de les neurones i activat els receptors ionotròpics de la membrana de l'astròcit.

- Repte de la reorganització anatòmica: l'usuari haurà de seleccionar les fibres de primer ordre A- β i iniciar una connexió nerviosa amb les fibres de segon ordre de la medul·la espinal, encarregades de transmetre la senyal nociceptiva. Després el subjecte haurà d'iniciar estímuls innocus amb el cursor del ratolí escollint l'eina adequada, com podria ser l'acaricia d'una mà, i seleccionar la sensació que arribarà al còrtex cerebral, en aquest cas, dolorosa.
- Repte de la desaparició dels mecanismes centrals descendents inhibitoris: el subjecte haurà d'iniciar un estímul nociu, però en aquest cas, quan arribi a la sinapsi haurà d'activar les neurones GABAèrgiques. Seguidament alliberarà glicina i neurotransmissors GABA d'aquesta neurona i seleccionarà l'opció "inhibir la senyal nociceptiva" entre les múltiples opcions que hi haurà. Però quan finalitzi aquest procés haurà d'aturar-lo amb una de les opcions que li donarà el programa, i seguidament haurà de facilitar la transmissió de la senyal nociceptiva augmentant l'absorció de l'NMDA dels receptors AMPA de la neurona de segon ordre.

El subjecte podrà repetir les vegades que vulgui cada repte, així com les preguntes i les visualitzacions dels vídeos. Amb els diferents punts d'experiència que obtindrà, augmentarà de nivell fins a arribar al nivell expert.

Taula 6. Relació de nivells i insígnies

Nivell	Insígnia
Nivell expert	 Experto
Nivell mig	 Medio

Nivell bàsic	
--------------	--

IE en el grup control

Quan els subjectes del grup control hagin respost els qüestionaris, els apareixerà un vídeo informatiu, on el contingut serà el següent:

Apareixerà la Clara, una noia de 35 anys amb una veu dolça que els explicarà:

Estás a punto de iniciar una un programa formativo en el que deberás consultar la Guía de Práctica Clínica del Instituto Catalán de la Salud, deberás leer el contenido referente al Síndrome de la Fibromialgia.

Dispones de dos semanas enteras para consultarlo tantas veces como desees. Cuando finalice el plazo, te llegará un correo electrónico recordando que debes volver a llenar los cuestionarios.

¿Estás preparado? ¡Pues vamos a ello!

Quan finalitzi el vídeo, apareixerà la següent adreça electrònica a la pantalla: <http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=314>, a la qual hauran de clicar i automàticament se'ls redirigirà a la plana Web de l'ICS on tindran accés a la Guia de Pràctica Clínica sobre l'SFM en idioma espanyol. En aquesta guia hi trobaran diferents apartats amb informació sobre l'SFM, un d'ells tracta sobre la fisiopatologia d'aquesta síndrome, on s'inclou una explicació sobre l'alteració dels mecanismes de processament del dolor i de la informació sensorial del SNC.

5. CALENDARI PREVIST

L'estudi s'iniciarà el dia 3 de setembre de 2017.

- **Fase prèvia:** es preveu que tingui una duració aproximada de 3 mesos, durant la qual es dissenyarà la pàgina Web i el programa "El viaje del dolor".

- **Disseny dels vídeos, del programa i creació de la plana Web:** aquestes tasques es preveu que es duiguin a terme simultàniament i s'estima que es realitzaran en un termini de 4 mesos. La creació de la plana Web es farà mitjançant el programa Templated.
- **Obtenció de la mostra:** durant aquesta fase la investigadora principal de l'equip contactarà amb la direcció dels Centres d'Atenció Primària (CAPs) de Lleida i acordaran una cita per a reunir-se amb els metges d'AP i fer una reunió informativa de l'estudi. Després d'aquesta reunió es preveu que els subjectes es posin en contacte amb l'equip investigador i s'inscriguin en un termini de 3 mesos. Per tant, el temps total aproximat per a l'obtenció de la mostra és de 4 mesos, tot i que pot variar en funció de la velocitat en què es captin els subjectes de l'estudi.
- **Intervenció i recollida de dades:** la intervenció té una duració de dues setmanes, i les dades es recolliran en finalitzar la intervenció.
- **Anàlisi de les dades, resultats i conclusions:** Per l'anàlisi de les dades es preveu un temps aproximat d'un mes, i per extreure els resultats i les conclusions s'estima un temps de 2 mesos.

La duració total de l'estudi és d'aproximadament 14 mesos i dues setmanes.

6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Un dels possibles biaixos que hi poden haver en l'estudi, és el biaix per falta de sensibilitat en l'instrument, a causa que els instruments utilitzats per a valorar les variables originalment van ser creats per a ser utilitzats en pacients i no en metges, i alguns d'ells en lumbàlgies i no en SFM.

Un altre possible biaix del present estudi podria ser que finalment hi hagués una mostra més petita de la calculada, el què limitaria la validesa interna de l'estudi i proporcionaria uns resultats no concloents. Així com, que hi hagués abandonaments durant l'estudi, per tant, per evitar el biaix per abandonament i retirada, es farà una anàlisi per intenció de tractar.

També podria ocórrer que els subjectes intentessin consultar les respostes dels qüestionaris de l'estudi, sigui a través d'Internet o de llibres, per evitar aquest biaix,

es preveu limitar els temps per a respondre les preguntes dels qüestionaris, avisant als subjectes amb la suficient antelació.

7. PROBLEMES ÈTICS

En el present estudi es tindran en compte els principis bàsics del “Codi de Núremberg” i els principis ètics de la “Declaració de Helsinki de l’Assemblea Mèdica Mundial” i de “l’Informe de Belmont”. Per tant, s’informarà degudament als subjectes de l’estudi tant verbalment com per escrit, i se’ls proporcionarà el consentiment informat, el qual retornaran firmat i serà emmagatzemat amb clau per la investigadora principal.

El tractament de les dades es farà conforme al disposat a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i pel seu reglament (RD 1720/2007).

De la mateixa forma, s’esperarà l’aprovació del Comitè Ètic d’Investigació Clínica de l’IDIAP Jordi Gol per a dur a terme la investigació.

En aquest estudi no es realitzarà cap intervenció física, per tant, no es preveuen efectes secundaris físics en els subjectes.

Les investigadores declaren no tenir cap conflicte d’interès.

8. ORGANITZACIÓ DE L’ESTUDI

- **Fase prèvia:** en aquesta fase, en què es durà a terme la cerca bibliogràfica, la redacció del protocol i del marc teòric, hi participaran la investigadora de l’estudi i el becari.

La investigadora serà també la que gestionarà els recursos necessaris, elaborant el full de consentiment informat, el d’informació al pacient i el de les dades demogràfiques bàsiques. Aquesta també contactarà amb l’Hospital Santa Maria de Lleida per a fer el contracte i reservar l’espai destinat a les reunions amb els subjectes, així com amb l’analista l’estadístic per acordar les taques a realitzar per aquest. De la mateixa manera iniciarà el contacte amb els diferents CAPs de Lleida per informar-los de l’estudi.

El becari s’encarregarà de fer les fotocòpies del full de consentiment informat, el d’informació al pacient i el de les dades demogràfiques bàsiques.

- **Disseny dels vídeos, del programa i creació de la plana Web:** una vegada el protocol ha estat acceptat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'IDIAP, s'iniciarà el disseny i la creació dels vídeos, del programa i de la plataforma Web. El personal encarregat d'aquesta tasca serà un col·laborador de l'Escola Politècnica Superior (EPS) de la Universitat de Lleida (UdL).
- **Obtenció de la mostra:** en aquesta fase es captaran els subjectes de l'estudi, cal recordar que inicialment la investigadora ja s'havia reunit amb ells per informar-los de què constava. Així doncs, el becari trucarà als subjectes per acordar la cita amb la investigadora, els quals es reuniran a un despatx de l'Hospital Santa Maria de Lleida.
- **Intervenció i recollida de dades:** els subjectes de l'estudi es reuniran amb la investigadora principal i firmaran els documents, després, aquesta els hi facilitarà la clau d'accés del programa Web.

En aquesta fase els subjectes se sotmetran a la valoració prèvia contestant els qüestionaris pertinents, seguidament iniciaran la intervenció educativa en un termini de dues setmanes. Finalitzat aquest termini, tornaran a omplir els qüestionaris inicials.

- **Anàlisi de les dades, resultats i conclusions:** a mesura de què es disposin de les dades de les valoracions, l'analista estadístic procedirà a analitzar les dades en el seu propi despatx. En finalitzar aquesta tasca, l'analista enviarà les dades a la investigadora perquè aquesta, des del seu despatx, redacti els resultats, la discussió i les conclusions de l'estudi.

9. PRESSUPOST

En l'estimació del pressupost per aquest estudi es tindran en compte les despeses del personal, el material fungible i els viatges i les dietes, en què es comptabilitzaran els dos congressos en els quals es presentarà l'estudi i els seus resultats.

Taula 7. Pressupost de l'estudi

Despeses de personal			
Contracte	Unitat	Preu	Total
Estadístic	1	800€	800€
Becari*	1	0€	0€
Col·laborador de l'EPS**	1	0€	0€
Material fungible			
Tipus de material	Unitat	Preu	Total
Fotocòpies	300	0.03€	9€
Trucades	150	1.00€	150€
Viatges i dietes			
Concepte	Unitat	Preu	Total
Assistència a congressos	2	200€	400€
Total			1. 359€

* La retribució econòmica del becari que col·labora en l'estudi va a càrrec de la UdL.

** El col·laborador de l'EPS realitza el seu treball de forma gratuïta a canvi de formar part de l'estudi (inclou els vídeos, videojocs, plataforma web, presentacions i manteniment).

Cal destacar el baix cost econòmic del pressupost, el qual és de 1.359 €.

Per a dur a terme l'estudi se sol·licitaran dues subvencions econòmiques:

- **Beca d'introducció a la investigació per a estudiants universitaris:** aquesta beca estarà destinada a l'alumne/-a que formi part de la investigació com a becari/-a, la qual està Convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques i està dotada de 2.000 €.
- **Beca de la Societat Catalano-Balear de Fisioteràpia:** la qual es pretén sol·licitar per a subvencionar el baix cost de l'estudi. Es tracta d'una beca per a un projecte de recerca bàsica dins el camp de les Ciències de la Salut.

10. CONCLUSIONS I LÍNIES DE FUTUR

En cas que es confirmi la hipòtesi, aquest estudi obrirà la possibilitat d'utilitzar les plataformes Web i la gamificació com a eines educatives en programes de formació per a metges i d'altres professionals de la sanitat.

Per a futures investigacions cal tenir en compte que existeix una versió revisada i actualitzada del Neurophysiology of Pain Questionnaire, el qual encara no s'ha traduït ni validat a l'espanyol. Seria interessant que previ a altres estudis com aquest, el qüestionari es validés a l'espanyol per tenir una versió revisada i més fiable en aquest idioma.

11. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DONL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1990;33(2):160–72.
2. J Clauw D, J Wallace D. *Fibromyalgia: The Essential Clinician's Guide*. New York: Oxford University Press; 2009.
3. J Clauw D. Fibromyalgia. *JAMA.* 2014;311(15):1547–55.
4. Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2001 [cited 2017 Jan 15]. Available from: <http://www.ser.es/episer/>
5. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. I Simposio de Dolor en Reumatología Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clínica.* 2006;2(1):55–66.
6. Sociedad Española de Reumatología. Arranca EPISER 2016 [Internet]. Madrid; 2016 [cited 2016 Nov 13]. Available from: <http://www.ser.es/arranca-episer-2016/>
7. Merskey H, Bogduck N. *Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definition of pain terms*. 2nd ed. Seattle: (IASP); 1994.
8. Ayán Pérez CL. *Fibromialgia Diagnóstico y estrategias para su rehabilitación*. Madrid: Editorial médica Panamericana; 2011.
9. Hidalgo FJ. Fibromialgia: Consideraciones etiopatogénicas. *Rev la Soc Española del Dolor.* 2011;18(6):342–50.
10. Povedano Gómez JB, Salgado de la Iglesia JL. Fibromialgia. *Sección Reumatol.* 2017;1–7.
11. Meeus M, Nijs J. Central sensitization: A biopsychosocial explanation for chronic widespread pain in patients with fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Clin Rheumatol.* 2007;26(4):465–73.

12. Bellato E, Marini E, Castoldi F, Barbasetti N, Mattei L, Bonasia DE, et al. Fibromyalgia Syndrome: Etiology, Pathogenesis, Diagnosis and Treatment. *Pain Res Treat*. 2012;6:17.
13. Jatsu Azkue J, Ortiz V, Torre F, Aguilera L. La Sensibilización Central en la fisiopatología del dolor. *Gac Médica Bilbao*. 2007;104(4):136–40.
14. Carrascosa Fernández A. Sensibilización de nociceptores periféricos. Cambios en la neuromodulación a nivel de la médula espinal. Cambios corticales con el dolor crónico. In: Muriel Villoria C, editor. *Dolor crónico una enfermedad en si misma*. Salamanca: Fundación Grünenthal; 2013. p. 29–70.
15. Sluka KA. Is it possible to develop an animal model of fibromyalgia? *Kathleen. Pain*. 2009;146(1–2):3–4.
16. De Leon-Casasola OA. Multimodal Approaches to the Management of Neuropathic Pain: The Role of Topical Analgesia. *J Pain Symptom Manage*. 2007;33(3):356–64.
17. Casanova Molla J. Fisiopatología del dolor crónico. In: Muriel Villoria C, editor. *Dolor crónico una enfermedad en si misma*. Salamanca: Fundación Grünenthal; 2013. p. 13–27.
18. Purves D, J. Augustine G, Fitzpatrick D, Hall WC, Lamantia A-S, Mbnamara JO, et al. *Neurociencia*. 3ª. Madrid: Editorial médica Panamericana; 2008.
19. Di Franco M, Iannuccelli C, Valesini G. Neuroendocrine immunology of fibromyalgia. *Ann N Y Acad Sci*. 2010;1193(2010):84–90.
20. Gobierno de España. *Fibromialgia*. Madrid: Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad; 2011.
21. Roussel NA, Nijs J, Meeus M, Mylius V, Fayt C, Oostendorp R. Central Sensitization and Altered Central Pain Processing in Chronic Low Back Pain: Fact or Myth? *Clin J Pain*. 2013 Jul;29(7):625–38.
22. Eide PK. Wind-up and the NMDA receptor complex from a clinical perspective. *Eur J Pain*. 2000;4(1):5–15.
23. Costa FAL, Moreira Neto FL. Células gliales satélite de ganglios sensoriales:

- su papel en el dolor. *Brazilian J Anesthesiol.* 2015;65(1):73–81.
24. Jensen KB, Kosek E, Petzke F, Carville S, Fransson P, Marcus H, et al. Evidence of dysfunctional pain inhibition in Fibromyalgia reflected in rACC during provoked pain. *Pain.* 2009;144(1):95–100.
 25. Tortora J G, Derrickson B. Introducción al cuerpo humano. Fundamentos de Anatomía y Fisiología. 7th ed. Madrid; 2008.
 26. Sociedad Española de Reumatología. Manual SER de enfermedades reumáticas. 6ª. Alperi López M, editor. Madrid: Elsevier España SL; 2014.
 27. Martínez MP, Sánchez AI, Miró E, Medina A, Lami MJ. The relationship between the fear-avoidance model of pain and personality traits in fibromyalgia patients. *J Clin Psychol Med Settings.* 2011;18:380–91.
 28. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2010;62(5):600–10.
 29. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2011;38(6):1113–22.
 30. Fitzcharles M, Ste-marie P a, Goldenberg DL, John X, Abbey S, Choinière M, et al. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: Executive summary. *Can Pain Soc.* 2012;18(3):119–26.
 31. Briones Vozmediano E, Vives Cases C, Ronda Pérez E, Gil González D. Patients' and professionals' views on managing fibromyalgia. *Pain Res Manag.* 2013;18(1):19–24.
 32. Kianmehr N, Haghighi A, Bidari A, Sharafian Ardekani Y, Karimi MA. Are general practitioners well informed about fibromyalgia? *Int J Rheum Dis.* 2015;13–6.
 33. Blotman F, Thomas E, Myon E, Andre E, Caubere JP, Taïeb C. Awareness

- and knowledge of fibromyalgia among French rheumatologists and general practitioners. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(5):697–700.
34. Bloom S, Ablin JN, Lebel D, Rath E, Faran Y, Daphna-Tekoah S, et al. Awareness of diagnostic and clinical features of fibromyalgia among orthopedic surgeons. *Rheumatol Int*. 2013;33:927–31.
 35. Buskila D, Neumann L, Sibirski D, Shvartzman P. Awareness of diagnostic and clinical features of fibromyalgia among family physicians. *Fam Pract*. 1997;14(3):238–41.
 36. Pastor M-Á, López-Roig S, Johnston M, Gracia R, Daza P. Clinical self-efficacy and illness beliefs in ambiguous chronic pain conditions: General Practitioners' management of Fibromyalgia. *An Psicol*. 2012;28(2):417–25.
 37. Acuña Ortiz FE, Capitán de la Cruz VA, Jiménez León FE. Conocimientos de fibromialgia en médicos de atención primaria de la provincia de Chiclayo-Perú, 2016. *Reumatol Clínica*. 2016;5.
 38. Ruiz Moral R, Rodríguez Salvador J, Pérula L, Fernández I, Martínez J, Fernández MJ, et al. Problemas y soluciones en la atención sanitaria de enfermedades crónicas. Un estudio cualitativo con pacientes y médicos. *Atención Primaria*. 2006;38(9):483–9.
 39. Perrot S, Choy E, Petersel D, Ginovker A, Kramer E. Survey of physician experiences and perceptions about the diagnosis and treatment of fibromyalgia. *BMC Health Serv Res*. 2012;12(1):356.
 40. Arshad A, Kong KO. Awareness and Perceptions of Fibromyalgia Syndrome: A Survey of Southeast Asian Rheumatologists. *Singapore Med J*. 2007;48(1):25–30.
 41. Leeuw M, Goossens MEJB, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JWS. The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: Current state of scientific evidence. *J Behav Med*. 2007;30(1):77–94.
 42. Maaoui R, Bahlouli E, Ksibi I, Khiari H, Rahali H. The importance of fear, beliefs, catastrophizing and kinesiophobia in chronic low-back pain military rehabilitation. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016;59:91–7.

43. Barro, García, B. y Acasuso, Díaz M. Repercusión laboral del síndrome de fibromialgia. Estudio en el área sanitaria de A Coruña. *Cad Aten Primaria*. 2006;13:237–41.
44. Escudero Carretero MJ, García Toyos N, Prieto Rodríguez MÁ, Pérez Corral O, March Cerdá JC, López Doblas M. Fibromialgia: percepción de pacientes sobre su enfermedad y el sistema de salud. Estudio de investigación cualitativa. *Reumatol Clin*. 2010;6(1):16–22.
45. Rainville J, Smeets RJEM, Bendix T, Tveito TH, Poiraudreau S, Indahl AJ. Fear-avoidance beliefs and pain avoidance in low back pain - Translating research into clinical practice. *Spine J*. 2011;11(9):895–903.
46. Lavallo Villalobos A, Payro Cheng TDJ, Martínez Cervantes KA, Torres Narváez P, Hernández Delgado L, Flores Nava G. El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2007;64:83–90.
47. Jordán Severo T, Oramas González R, González Cárdenas L. Evaluación del efecto de una intervención educativa en los pacientes diabéticos de cuatro consultorios. *Rev Cuba Med Gen Integr*. 2007;23(2).
48. Nijs J, Paul van Wilgen C, Van Oosterwijck J, van Ittersum M, Meeus M. How to explain central sensitization to patients with “unexplained” chronic musculoskeletal pain: Practice guidelines. *Man Ther*. 2011;16(5):413–8.
49. Louw A, Diener I, Butler DS, Puentedura EJ. The effect of neuroscience education on pain, disability, anxiety, and stress in chronic musculoskeletal pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011;92(12):2041–56.
50. Meeus M, Nijs J, Hamers V, Ickmans K, Oosterwijck J Van. The efficacy of patient education in whiplash associated disorders: a systematic review. *Pain Physician*. 2012;15(5):351–61.
51. Pires D, Cruz EB, Caeiro C. Aquatic exercise and pain neurophysiology education versus aquatic exercise alone for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2015;29(6):538–47.
52. Allam A, Kostova Z, Nakamoto K, Schulz PJ. The effect of social support

- features and gamification on a web-based intervention for rheumatoid arthritis patients: Randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(1):e14.
53. Cabrera Pivaral CE, Anaya Prado R, González Pérez G, Vega López MG, Centeno López NM. Effect of an educative intervention on the clinical ability of physicians in the management of metabolic syndrome. *Rev Investig Clin*. 2012;64(1):74–80.
 54. Shuval K, Berkovits E, Netzer D, Hekselman I, Linn S, Brezis M, et al. Evaluating the impact of an evidence-based medicine educational intervention on primary care doctors' attitudes, knowledge and clinical behaviour: A controlled trial and before and after study. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(4):581–98.
 55. Pozo Beltrán C, Navarrete Rodríguez E, Navarro Munguía J, Hall Mondragón M, Sienra Monge J, Del Río Navarro B. Conocimiento de asma: intervención educativa con la guía GINA 2014 en médicos de primer contacto. *Rev Alerg Mex*. 2016;63(4):358–64.
 56. Fandos Garrido M. Formación basada en las Tecnologías de la Información y Comunicación: Análisis didáctico del proceso de enseñanza-aprendizaje. Universitat Rovira i Virgili; 2003.
 57. Fuertes González S. Manual de Rehabilitación con videojuegos. Enfoque Ed. Madrid; 2013.
 58. Ramírez C JL. Gamificación. Mecánicas de juegos en tu vida personal y profesional. SCLibro, editor. Madrid; 2014.
 59. Werbach K, Hunter D. Gamificación. Revoluciona tus negocios con las técnicas de los juegos. Publisher. Domínguez J, editor. Madrid; 2012.
 60. Pesquisa em dor. Caminho da Recuperação [Internet]. 2016 [cited 2017 Mar 16]. p. 1. Available from: http://pesquisaemdor.com.br/?page_id=59
 61. Somasekhar MM, Berney S, Rausch C, Degnan J. Outcomes analysis of internet-based CME initiatives for diagnosis and treatment of fibromyalgia patients: Transition from education to physician behavior to patient health. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2012;8:483–9.

62. Van Ittersum MW, Van Wilgen CP, Van der Schans CP, Lambrecht L, Groothoff JW, Nijs J. Written pain neuroscience education in fibromyalgia: a multicenter randomized controlled trial. *Pain Pract.* 2014;14(8):689–700.
63. Van Ittersum MW, Van Wilgen CP, Groothoff JW, Van der Schans CP. Is appreciation of written education about pain neurophysiology related to changes in illness perceptions and health status in patients with fibromyalgia? *Patient Educ Couns.* 2011;85(2):269–74.
64. Van Oosterwijck J, Meeus M, Paul L, De Schryver M, Pascal A, Lambrecht L, et al. Pain physiology education improves health status and endogenous pain inhibition in fibromyalgia: a double-blind randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2013 Oct;29(10):873–82.
65. Keulers BJ, Welters CFM, Spauwen PHM, Houpt P. Can face-to-face patient education be replaced by computer-based patient education? A randomised trial. *Patient Educ Couns.* 2007;67(1–2):176–82.
66. Cobos Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011;137(5):213–5.
67. Hernández Sampieri R, Fernández Collida C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 5ª. México: Mc Graw Hill; 2010.
68. Pita Fernandez S. Tipos de estudio clinico epidemiologicos. *Atención Primaria.* 2001;1–9.
69. Higgins JPT, Green S. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. Cochrane. 2011.
70. Cobos Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc).* 2001;125(1):21–7.
71. Decision Analyst. Free Statistical Software for Marketing Research [Internet]. 2017 [cited 2017 Feb 27]. p. 1. Available from: <https://www.decisionanalyst.com/download/>
72. Moseley L. Unraveling the barriers to reconceptualization of the problem in chronic pain: The actual and perceived ability of patients and health

- professionals to understand the neurophysiology. *J Pain*. 2003;4(4):184–9.
73. Adillón C, Lozano È, Salvat I. Comparison of pain neurophysiology knowledge among health sciences students: a cross-sectional study. *BMC Res Notes*. 2015;8:592–600.
 74. Gómez Pérez L, López Martínez AE, Ruiz Párraga GT. Psychometric properties of the spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain*. 2011;12(4):425–35.
 75. Moral Saiz B. Fisioterapia Sin Red [Internet]. 2017 [cited 2017 Mar 6]. p. 2. Available from: <http://fisioterapiasinred.com/fabq-2/>
 76. Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, Abaira V, Sánchez MDC, Jaúregui JO. Psychometric Characteristics of the Spanish Version of the FAB Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(1):104–10.
 77. García J, Rodero B, Alda M, Sobradie N. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(13):487–92.
 78. Matosin N, Frank E, Engel M, Lum J, Newell K. Negativity towards negative results: a discussion of the disconnect between scientific worth and scientific culture. *Dis Model Mech*. 2014;7(2):171–3.

12. ANNEX

Annex 1

“1. Història de dolor generalitzat:

Definició: el dolor es considera generalitzat quan tots els següents són presents: dolor al costat esquerre del cos, dolor al costat dret del cos, dolor per sobre de la cintura i el dolor per sota de la cintura. A més, el dolor a l'esquelet axial (columna cervical o toràtica anterior o columna toràtica o lumbar) hi ha d'estar present. En aquesta definició dolor d'espatlla i de gluti és considerat com el dolor per a cada costat afectat. El dolor "lumbar" es considera dolor del segment inferior.

2. Dolor en 11 dels 28 punts dolorosos a la palpació digital (veure annex, il·lustració 1):

- Occípit: bilateral, en les insercions dels músculs suboccipital.
- Cervical inferior: bilateral, en la part anterior dels espais intertransversos entre C5 i C7.
- Trapezi: bilateral, en el punt mitjà de la vora superior.
- Supraespinós: bilateral, en l'origen, per sobre de l'espina de l'escàpula, prop de la vora medial.
- Segona costella: bilateral, en les segones articulacions costocondrals, just lateral a les articulacions en les superfícies superiors
- Epicòndil extern: bilateral, 2 cm distal a l'epicòndil.
- Gluti: bilateral, en els quadrants superiors externs de les natges, al plec anterior del múscul.
- Trocànter major: bilateral, posterior a la prominència del trocànter.
- Genoll: bilateral, en el teixit subcutani de la part interna, per sobre de la línia de l'articulació.



Il·lustració 1. Representació dels 18 punts sensibles publicat als criteris diagnòstics de l'ARC del 1990

Annex 2

Índice de Dolor Generalizado – Widespread Pain Index (WPI)
(1 punto por cada área. Rango 0-19 puntos)

① Indique si durante los últimos 7 días, ha tenido dolor o sensibilidad en las áreas mostradas abajo.
Marque las casillas en el diagrama para cada área en la que ha tenido dolor o sensibilidad.

Severidad de los síntomas
(Rango: 0-12 puntos)

② Para cada síntoma de la lista indique según esta escala, la intensidad de los síntomas durante los últimos 7 días

- Ningún problema
- Problema leve: ocasional, intermitente
- Problema moderado: considerable, casi siempre
- Problema grave: continuo, persistente, afecta vida diaria

	Ningún problema	Problema leve	Problema moderado	Problema grave
Puntos	0	1	2	3
A. Fatiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Dificultad para pensar o recordar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Despertar cansado (sueño no reparador)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

③ ¿Durante los últimos 6 meses ha tenido alguno de los siguientes síntomas?

	0	1
A. Dolores en abdomen inferior	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
B. Depresión	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
C. Cefalea	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si

Criterios adicionales

④ ¿Los síntomas anteriores (2 y 3) y el dolor generalizado han permanecido en un nivel similar durante al menos 3 meses?

☐ No ☐ Si

⑤ ¿Tiene usted una alteración que explique mejor el dolor?

☐ No ☐ Si

ACR American College of Rheumatology. La puntuación se muestra en azul. Los puntos posibles son de 0 a 31; una puntuación >13 puntos es consistente con diagnóstico de fibromialgia.

II·lustració 2. Criteris diagnòstics de l'ARC de 2011

Annex 3

Cuestionario sobre la neurofisiología del dolor.

Preguntas	V	F	NS
Los receptores de los nervios actúan abriendo los canales iónicos (puertas) de las paredes del nervio.			
Cuando sufre una lesión en alguna parte del cuerpo, los receptores específicos del dolor transmiten el mensaje de dolor al cerebro.			
El dolor únicamente se produce cuando sufre una lesión.			
La duración y la intensidad del dolor corresponden a la duración y cantidad de las señales de los nociceptores (receptores del peligro).			
Los nervios deben conectar una parte del cuerpo al cerebro para que esa parte del cuerpo sienta dolor.			
Cuando hay dolor crónico, el sistema nervioso central es más sensible a la nocicepción (mensajes de peligro).			
El cuerpo informa al cerebro cuando siente dolor.			
El cerebro envía mensajes a través de la médula espinal que pueden aumentar la nocicepción (mensaje de peligro) que asciende por la médula espinal.			
El cerebro decide cuándo sentirá dolor.			
Los nervios se adaptan aumentando su nivel de excitación en reposo.			
El dolor crónico significa que una lesión no se ha curado adecuadamente.			
Los nervios pueden adaptarse creando más canales iónicos (puertas).			
Las lesiones más graves siempre causan dolor más intenso.			
Los nervios pueden adaptarse haciendo que los canales iónicos (puertas) permanezcan abiertos más tiempo.			
El potencial de membrana postsináptico del nociceptor de segundo orden (nervio mensajero) depende de la modulación descendente.			
Cuando sufre una lesión, el ambiente en el que se halla no influirá en la cantidad de dolor que siente.			

Es posible tener dolor y no darse cuenta.			
Cuando sufre una lesión, las sustancias químicas del tejido pueden hacer que los nervios estén más sensibles.			
Cuando hay dolor crónico, las sustancias químicas relacionadas con el estrés pueden activar directamente las vías de la nocicepción (nervios transmisores del peligro).			

V, verdadero; F, falso; Ns, no sabe

Annex 4

CUESTIONARIO TSK-11SV

Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

INSTRUCCIONES: a continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

	1	2	3	4
	Totalmente en desacuerdo			Totalmente de acuerdo
1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

Annex 5

CUESTIONARIO FAB

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española del cuestionario FAB es libre para su uso clínico. No obstante debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs, y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación: Kovacs FM, Muriel A, Medina JM y la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine* 2006;31:104-110

Aquí están algunas cosas que otros pacientes nos han dicho sobre su dolor. Por favor, para cada afirmación haga un círculo en un número del 0 al 6 para indicar hasta qué punto las actividades físicas tales como inclinarse, levantar peso, caminar o conducir afectan o afectarían a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo				Completamente de acuerdo	
1. Mi dolor fue causado por la actividad física	0	1	2	3	4	5	6	
2. La actividad física hace que mi dolor empeore	0	1	2	3	4	5	6	
3. La actividad física podría dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6	
4. No debería hacer las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6	
5. No puedo realizar las actividades físicas que empeoran mi dolor, ni las que podrían empeorarlo.	0	1	2	3	4	5	6	

Las siguientes afirmaciones se refieren a cómo su trabajo normal afecta o afectaría a su dolor de espalda.

	En total desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo				Completamente de acuerdo	
6. Mi dolor se debe a mi trabajo, o a un accidente en el trabajo	0	1	2	3	4	5	6	
7. Mi trabajo agravó mi dolor	0	1	2	3	4	5	6	
8. Estoy recibiendo o tramitando algún tipo de compensación por mi dolor de espalda, como una baja laboral, una pensión o una indemnización de cualquier tipo	0	1	2	3	4	5	6	
9. Mi trabajo es demasiado pesado para mí	0	1	2	3	4	5	6	
10. Mi trabajo empeora mi dolor, o podría empeorarlo	0	1	2	3	4	5	6	
11. Mi trabajo puede dañar mi espalda	0	1	2	3	4	5	6	
12. Con mi dolor actual, no debería hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6	
13. Con mi dolor actual, no puedo hacer mi trabajo normal	0	1	2	3	4	5	6	
14. No podré hacer mi trabajo normal hasta que mi dolor haya sido tratado	0	1	2	3	4	5	6	
15. No creo que pueda regresar a mi trabajo habitual en los próximos 3 meses	0	1	2	3	4	5	6	
16. No creo que sea capaz de volver nunca a mi trabajo habitual.	0	1	2	3	4	5	6	

Annex 6

Escala de catastrofización ante el dolor

Nombre:

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas. Este cuestionario nos puede servir para conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor.

A continuación se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

0: Nada en absoluto 1: Un poco 2: Moderadamente 3: Mucho 4: Todo el tiempo

Preguntas	Valor
1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá	
2.	
3. Siento que ya no puedo más	
4.	
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar	
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo	
5. Siento que no puedo soportarlo más	
6. Temo que el dolor empeore	
7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor	
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor	
9. No puedo apartar el dolor de mi mente	
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele	
11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor	
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor	
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave	
TOTAL	

Annex 7

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectivitat d'una intervenció educativa basada en la gamificació en metges d'Atenció Primària sobre la neurofisiologia del dolor en la Síndrome de la Fibromiàlgia

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 78547855KL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Judit Pàmies Fabra
Fisioterapeuta
Teléfono de contacto: 692 311 452
Correo electrónico: juditpami@gmail.com

CENTRO: Universidad de Lleida.
Facultad de Enfermería y Fisioterapia
Avenida Rovira Roura 44. 25198 Lleida

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio se basa en la realización de dos intervenciones educativas sobre neurofisiología del dolor en la Síndrome de la Fibromialgia, una para el grupo

control y otra para el grupo experimental. El objetivo es conocer qué tipo de intervención educativa es más efectiva.

Se basa en un estudio a triple ciego, en que ni el investigador ni el sujeto conocerán que tipo de intervención recibirá cada sujeto, tendrá una duración de dos semanas.

Puesto que se trata de recibir una intervención educativa no existen riesgos para el sujeto, lo único que se debe tener en cuenta es que al aceptar la participación en dicho estudio tendrá que dedicar tiempo a las actividades propuestas en cada grupo.

El estudio tendrá un total de 128 participantes, los cuales serán asignados a los grupos al azar mediante aleatorización simple con el programa informático STATS.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los beneficios esperados para los sujetos que participen en el estudio son aumentar los conocimientos relacionados con la neurofisiología del dolor en general y relacionado con la Síndrome de la Fibromialgia.

Los beneficios esperados para la sociedad son que al aumentar los conocimientos en neurofisiología del dolor en los médicos de Atención Primaria, los pacientes podrán obtener una mejor calidad asistencial y mejores tratamientos y diagnósticos.

Anterior a este estudio, otros autores como Moseley y Meeus, han realizado estudios similares en que los sujetos de estudio habían ampliado sus conocimientos, fueran pacientes o médicos.

Puesto que no se realizan pruebas no se prevén riesgos para los participantes.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la investigadora del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (*Nombre del responsable*), que ha sido registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo la investigadora del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna

salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y tampoco recibirá ninguna compensación económica para ello.

La investigadora del estudio tampoco recibe ninguna compensación económica para llevar-lo a cabo.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

Annex 8

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Intervención educativa en médicos de atención primaria sobre los conocimientos de la neurofisiología del dolor en la Síndrome de la Fibromialgia

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Judit Pàmies Fabra

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Annex 9

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha:

Código del sujeto:

Edad:

Sexo:

HOMBRE | MUJER